

T.C.
SELÇUK ÜNİVERSİTESİ
SPOR BİLİMLERİ FAKÜLTESİ DEKANLIĞI
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL
YÖNERGESİ

AMAÇ

Madde 1. Bu yönergenin amacı ***girişimsel olmayan klinik araştırmaları olmak şartı ile; S.Ü. Spor Bilimleri Fakültesi'ne bağlı bölümlerde görevli doktorasını tamamlamış öğretim elemanlarının yürütücüsü veya yardımcı araştırmacısı olduğu tez ve araştırma projeleri ile, S.Ü. Spor Bilimleri Fakültesinde Anabilim Dallarında lisansüstü eğitim yapan öğrencilerin tez projeleri ve S.Ü. Spor Bilimleri Fakültesi kadrosunda görevli olup başka üniversite veya anabilim dallarında Lisansüstü eğitim yapan akademik personelin tez projelerinin*** tasarımı, yürütülmesi, kayıtların tutulması, karara bağlanması, gönüllü haklarının korunması adına ulusal ve uluslararası etik ve bilimsel standartların sağlanması, başvurusu onaylanan çalışmaların izlenmesi ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

DAYANAK

Madde 2. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün Klinik Araştırma konulu 04 Haziran 2009 tarih ve 0.11.00.01 sayılı Mülga S.Ü.Beden Eğitimi ve Spor Yüksekokulu Müdürlüğü'ne yazılan bilgi yazısı, Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde, 19 Ağustos 2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, etik kurulun çalışma esaslarına dayanak oluşturmaktadır.

KAPSAM

Madde 3. Bu yönerge yukarıda belirtilen amaçlar doğrultusunda Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte "Girişimsel olmayan klinik araştırmalar" olarak tanımlanan, insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak; **S.Ü. Spor Bilimleri Fakültesine bağlı bölümlerde görevli doktorasını tamamlamış öğretim elemanlarının yürütücüsü veya yardımcı araştırmacısı olduğu tez ve araştırma projeleri ile S.Ü. Spor Bilimleri Fakültesi Bölüm ve Anabilim Dallarında lisansüstü eğitim yapan öğrencilerin tez projeleri ve S.Ü. Spor Bilimleri Fakültesi kadrosunda görevli olup başka üniversite veya anabilim dallarında Lisansüstü eğitim yapan akademik personelin tez projelerini kapsamaktadır. Etik Kurul Raporu verilen projelerde daha sonra proje ile ilgili bir değişiklik**

(araştırmacı, yöntem vb.) olması durumunda Etik Kuruldan yeniden onay alınması gerekmektedir. Aksi takdirde önceden alınmış olan rapor geçerliliğini yitirecektir.

TANIMLAR

Madde 4. Bu yönergede belirtilen,

Fakülte Dekanlığı: Selçuk Üniversitesi Spor Bilimleri Fakültesi Dekanlığı'nı,

Klinik Araştırma: Gönüllü insanlar veya onlardan alınan materyaller üzerinde yapılan her türlü bilimsel araştırmayı,

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırma: Tüm gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları, kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar ile hücre veya doku kültürü çalışmaları; gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları,

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu: Araştırmaya iştirak edecek gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya iştirak etmeye karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgeyi veya gönüllünün veya yasal temsilcisinin okuma-yazması yoksa ya da gönüllü görme özürlyüse araştırmadan bağımsız en az bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün olurunu gösteren yazılı belgeyi,

Etik Kurul: Araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, sağlık yönünden güvenliği ve esenliğinin korunması; araştırmanın yönergeye uygun şekilde yapılmasının ve takip edilmesinin sağlanması amacıyla araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar ve araştırmalarla ilgili diğer

konularda bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere Fakülte Yönetim Kurulunca teşkil edilecek ve onaylanacak kurulunu,
İfade eder.

ETİK KURULUN KURULUŞ ESASLARI VE ÜYELER

Madde 5.

- a)** Etik Kurul Üyeleri, Spor Bilimleri Fakültesi Kadrosunda görevli 5 (beş) Öğretim Üyesinden oluşur.
- b)** Etik Kurulu oluşturan öğretim üyeleri Fakülte Yönetim Kurulu'nca 2(iki) yıl süre ile görev yapmak üzere seçilirler.
- c)** Etik Kurul ilk toplantıyı atandıktan sonra 15 (onbeş) gün içerisinde yapmak zorundadır. Üyeler arasından bir başkan ve bir raportör seçilir.
- d)** Araştırma projesinin değerlendirilmesinde farklı bilim dalının görüşüne ihtiyaç duyulması durumunda Etik Kurul ilgili bilimin öğretim üyelerinden birini danışman olarak etik kurula davet edebilir.
- e)** Görev süresi biten bir etik kurul üyesi yeniden atanabilir. Ancak bir üye üst üste iki dönemden fazla kurulda görev alamaz. Bir takvim yılında izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği düşer ve yerine aynı nitelikte yenisi seçilir. Kurul üyeliğinden çekilme ve üyeliğin düşmesi, Fakülte Dekanı'nın onayıyla yürürlüğe girer. Görevinden ayrılan üyenin yerine, kalan süreyi tamamlamak üzere aynı yöntemle yeni üye seçilir.

DEĞERLENDİRME VE KARAR

Madde 6. Başvuru dosyasının toplantı gündemine alınabilmesi için toplantı tarihinden en az 7 iş günü öncesi Spor Bilimleri Dekanlığı evrak kaydına teslim edilmesi gerekir. Acil araştırma dosyaları kurul başkanının teklifi ve Fakülte Dekanı'nın onayı ile kurula sunulabilir.

Madde 7. Etik Kurul başvuruları incelerken;

- a)** Araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve yardımcılarının uygunluğu, araştırmacının yapılacağı birimin araştırma için uygunluğu, araştırma konusunun yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediği, çalışmanın gerekçesi ve amacı, gönüllülerin hakları, güvenliği, onuru ve sağlığının korunması, bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği ve uygunluğu yönünden değerlendirmeye alır.
- b)** Deneme içeren araştırmaların mutlaka bir hekim gözetiminde yapılması gerekmektedir. Bundan dolayı etik kurul proje içeriğinde çalışmaya katılan gönüllülerin hekim kontrolünden geçirileceğinin ve uygulamaların hekim kontrolünde yapılacağına taahhüt edilmesini

ister. Bununla birlikte anket ya da görüşme yöntemiyle yapılan çalışmalarda anket veya görüşme formlarının projelere eklenmesini ister. Herhangi bir kurum veya kuruluştan izin alınması gereken çalışmalarda izinlerin alınması, projeye eklenmesi ve izinle ilgili takip edilen süreçlerin projenin yöntem bölümünde açıkça belirtilmesine dikkat eder.

Madde 8.

- a) Etik kurul, düzeltme gerektirmeyen başvuruları en geç takip eden takvim ayı içindeki toplantıda değerlendirmek ve sonucu yazılı olarak bildirmek zorundadır.
- b) Etik kurul, araştırma ile ilgili eksik ve/veya hatalı bulduğu konuları araştırmacıya yazılı olarak bildirir. Karar istenilen düzeltme veya bilgilerin etik kurula sunulmasından sonraki takvim ayı içinde araştırmacıya yazılı olarak bildirilir. Etik kurul tarafından reddedilen araştırmalarla ilgili sonuç gerekçeli ve yazılı olarak bildirilir.

Madde 9.

- a) Etik kurul gerekli gördüğü durumda sürmekte olan çalışmalar için araştırma yerinde incelemede bulunabilir, araştırma hakkında sözlü veya yazılı bilgi isteyebilir, gerekçesini belirterek uygulama veya araştırmacının durdurulmasını isteyebilir, onayını çekebilir. Durdurulan araştırmacının tekrar başlaması söz konusu ise çalışmanın durdurulmasını gerektiren gerekçelerin ortadan kaldırılıp kaldırılmadığı etik kurul tarafından tekrar değerlendirilerek karara bağlanabilir.
- b) Etik kurul gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları dinlemek ve bilgi almak için toplantılarına davet edebilir veya araştırma ile ilgili olarak üyeler dışında uzman kişilerin görüşüne başvurabilir. Etik kurul toplantıları sırasında yapılan görüş alışverişi, tartışma ve itirazlar gizlilik niteliği taşır.

Madde 10.

- a) Etik Kurul, onay için başvurusu yapılan araştırma/tez projelerinin etik standartlara uygunluğunu; çalışmanın amaç ve gerekçesini, yöntemini, çalışmanın yararları ile zararlarını, olası tehlikelerini, bütçesini göz önünde tutarak değerlendirir ve uygunsa çalışmanın yapılabilirliğini gösteren onay kararı verir. Etik kurul kararları oybirliği veya oy çokluğu ile karar altına alınabilir. Karar metninde üyelerin ıslak imzaları bulunur. Karşı oyların gerekçesi istendiğinde karar metnine yazılabilir. Araştırma Etik Kurulunun olumlu veya

olumsuz kararına karşılık mali ve yasal sorumluluk, araştırmayı yapan araştırmacılara aittir.

b) **Etik Kurul kararları danışma niteliğindedir. Hiçbir zaman yasal bağlayıcılık gücü yoktur. Etik kurul ve üyeleri vermiş olduğu kararlardan dolayı cezai ve hukuki sorumluluk altına girmez.**

c) Etik kurulun Temmuz ve Ağustos aylarında toplanma zorunluluğu yoktur. Başkan gündemi değerlendirerek Temmuz ve Ağustos aylarında kurulu Fakülte Dekanı'nın onayı ile toplantıya çağırabilir. Toplantı günleri başkan tarafından önceden kurul üyelerine duyurulur.

YÖNERGENİN YAPTIRIMI

Madde 11. Olumsuz görüş verilen veya Etik Kurul onayı alınmadan yapılan araştırmaların etik, yasal ve idari sorumluluğu araştırmayı yapan sorumlu araştırmacıya aittir.

Madde 12.

a) Girişimsel olmayan klinik araştırmaların tasarlanmasında, yürütülmesinde, tamamlanmasında, sonlandırılmasında, verilerin bilimsel ve/veya eğitimsel amaçlarla kullanılmasında, yayınlanmasında başvuruda bildirilen araştırmacı sıralaması, yazar sıralamasıdır.

b) Araştırmacıların yayın etiği ilke ve kurallarına ve proje üzerinde belirttikleri vaatlere uygun davranmaması halinde araştırmacının etiğe aykırı davranışı, ilgili Fakülte Dekanlığına bildirilir.

Madde 13. Bu yönergeyi S.Ü.Spor Bilimleri Fakültesi Dekanı yürütür.

Madde 14. Bu yönerge S.Ü. Senatosunda kabul edildiği tarihten itibaren yürürlüğe girer.